

tediselmedical

ATLAS

KÄYTTÖ- JA PUHDISTUSOHJEET



tediselmedical.com

CE 0197

Sisältö

1.	Valmistaja.....	4
2.	Turvallisuustiedot	4
2.1.	Varoitukset loukkaantumisvaarasta.....	4
2.2.	Vahinkojen vaaraa koskevat varoitukset	4
2.3.	Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkinnät	5
2.4.	Lisätietojen merkintä	5
2.5.	Hapen asianmukainen käyttö.....	5
2.5.1.	Hapen räjähdys.....	5
2.5.2.	Palovaara	6
2.6.	Potilaan ympäristö	6
2.7.	Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.	6
3.	Riskit.....	7
3.1.	Kaasun räjähdys	7
3.	Laitteen toimintahäiriön riski.....	7
3.3	Potilaan saastumis- ja infektioriski.....	7
3.4	Paloriski	7
3.5	Sähköiskun vaara.....	8
3.	Törmäysvaara	8
3.7	Järjestelmän kaatumisriski ylikuormituksen vuoksi	8
3.8	Järjestelmän kaatumisriski virheellisen asennuksen vuoksi	8
3.9.	Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta.....	8
3.10.	Sähkömagneettinen häiriö	9
4.	Käytetyt symbolit	9
5.	Tuotetiedot	11
5.1.	Säilytysolosuhteet	11
5.2.	Käyttöolosuhteet.....	12
5.3	Käyttöikä.....	12
5.4.	Tuotekuvaus	12
5.4.1.	Osat ja hallintalaitteet.....	14
5.4.1.1	Laskuputket	14
5.4.1.2	Ripustettu pääty. Pääosa.....	15
5.4.1.3	Elementtien kuljetusvaunut	16

5.	Suurin kantavuus.....	17
5.6	Suurin hyötykuorma.....	18
6.	Tekniset tiedot.....	18
6.1.	Yleiset mitat.....	18
6.	Ripustusjärjestelmän paino.....	19
6.2.1.	Laskuputket.....	19
6.2.2.	Ripustettu pääty. Pääosa.....	20
6.2.3.	Lisävarusteet.....	20
6.3.	Ripustettavan järjestelmän kantavuus.....	20
6.4.	Sähköiset tiedot.....	21
6.5.	Melutaso.....	21
7.	Käyttötarkoitus.....	21
7.1.	Väärä käyttö.....	21
7.2.	Vasta-aiheet.....	21
8.	Laitteen käyttö.....	22
8.1.	Tuotteen valmistelu.....	22
8.2.	Ympäristö. Ympäristöolosuhteet.....	22
8.3.	Koulutus.....	23
8.4.	Säädöt ja käsittelyt.....	23
8.4.1.	Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö.....	23
8.4.2.	Elementtikärryjen liikerajan säätö.....	24
9.	Puhdistus.....	25
9.1.	Desinfiointi.....	26
10.	Jätteiden käsittely.....	26
11.	Käyttäjälle annettavat varoitukset.....	27
11.1.	Valaistusongelmat.....	27
11.2.	Sähkönsyöttöongelmat.....	27
11.3.	Lääkekasvien toimitusongelmat.....	27
12.	Tietoa onnettomuustilanteista.....	27
13.	Säännökset.....	27
13.1.	Laitteiden luokittelu.....	27
13.2.	Viitestandardit.....	28
13.3.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	28

1. Valmistaja

Valmistaja: TEDISEL IBÉRICA S.L.

Osoite: C/ Sant Lluc, 69-81. 08918 - Badalona (Barcelona) ESPANJA

Puh. +34 933 992 058

Faksi +34 933 984 547

tedisel@tedisel.com

www.tediselmedical.com



2. Turvallisuustiedot

Tärkeät huomautukset näissä käyttöohjeissa on merkitty graafisilla symboleilla ja varoitusteksteillä.

2.1. Varoitukset loukkaantumisriskistä

Varoitusmerkit, kuten VAARA, VAROITUS tai VAROKAA, kuvaavat loukkaantumisriskin vakavuutta.

Erilaiset kolmionmuotoiset symbolit korostavat visuaalisesti vaaran vakavuutta.



VAROITUS

Viittaa potentiaalisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Viittaa potentiaalliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa lieviä tai vähäisiä vammoja, jos sitä ei vältetä.



VAARA

Viittaa välittömään vaaraan, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, jos sitä ei vältetä.

2.2. Varoitukset vahinkojen riskistä

Varoitusmerkki VAROITUS kuvaa aineellisen vahingon riskin astetta. Kolmiomainen symboli korostaa visuaalisesti vaaran astetta.



Pintojen vaurioituminen: varoittaa puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden aiheuttamista pintojen vaurioista.



VAROITUS

Viittaa potentiaaliseen vaaraan, joka voi aiheuttaa laitteiden vaurioitumisen, ellei sitä vältetä.

2.3. Turvallisuusohjeissa käytetyt lisämerkit



Palovaara



Räjähdysvaara: varoittaa räjähdysalttiiden kaasuseosten syttymisestä.



Vaarallinen jännite: varoittaa sähköiskuista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

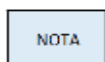


Katon tukijärjestelmän vika



Törmäysvaara

2.4. Lisätietojen ilmoitus



HUOMAUTUS antaa lisätietoja ja hyödyllisiä vinkkejä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

2.5. Hapen oikea käyttö.

2.5.1. Hapen räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Paineistettu happi on räjähdysvaarallinen:

- Varmista, että hapen ja kaasun ulostulokohdat ovat vapaat öljystä, rasvaisista aineista ja voiteluaineista!

- Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät öljyä, rasvaa tai voiteluaineita.

2.5.2. Palovaara

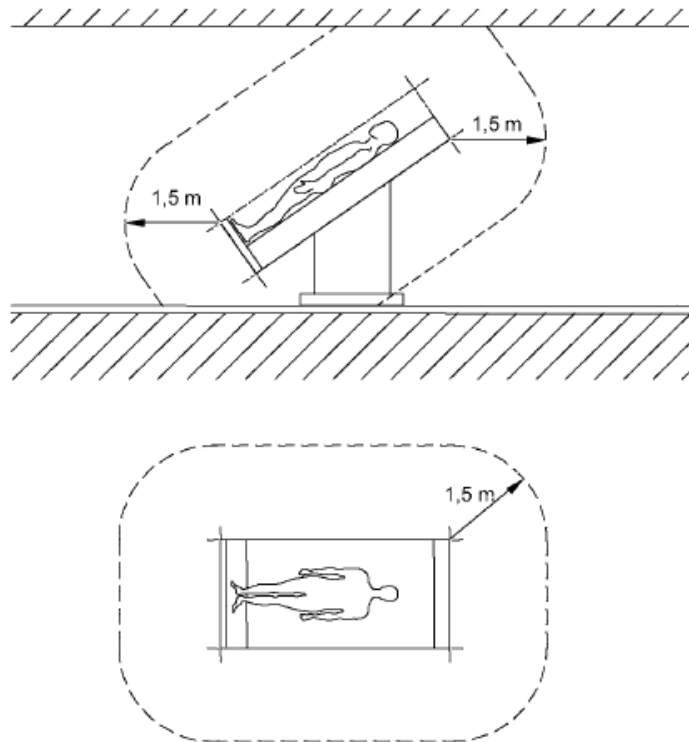


VAARA: Vuotava happi on palavaa:

- Avointa tulta, hehkuvia esineitä ja avointa valoa ei sallita työskennellessä!
- Tupakointi on kielletty!

2.6. Potilaan ympäristö

Seuraavan kuvan mitat kuvaavat potilaan ympäristön vähimmäiskokoa rajoittamattomalla alueella standardin IEC 60601-1 mukaisesti.



Kuva 1. Potilaan ympäristön vähimmäislaajuus

2.7. Yhdistelmä muiden valmistajien tuotteiden kanssa.

Ripustusjärjestelmä yhdistetään huoltopäähän. Vaarallisten ylikuormitusten välttämiseksi, jotka voivat vahingoittaa tai aiheuttaa huoltopään ja ripustusjärjestelmän romahtamisen, on noudatettava määritettyä enimmäiskuormituskapasiteettia.



Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.7.

Loppulaitteiden virransyöttöön tarkoitetuissa virransyöttöpaketeissa on varmistettava sähköinen eristys ja kahden suojatoimenpiteen käyttö IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.

NOTA

Laitteen käyttöönottaja on vastuussa koko järjestelmän validoinnista. Tarvittaessa suoritetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja annetaan vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 22 artiklan mukaisesti.



Lue ulkoisen valmistajan toimittamat käyttöohjeet osoitteesta , jotta saat tarvittavat tiedot loppulaitteen käytöstä.

3. Riskit

3.1. Kaasun räjähdys



Happi muuttuu räjähtäväksi joutuessaan kosketuksiin öljyjen, rasvojen ja voiteluaineiden kanssa.

Kun lääketieteelliset kaasut joutuvat kosketuksiin ilman hapen kanssa, ne voivat muodostaa räjähtävän tai helposti syttyvän kaasuseoksen. Laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on korkeita pitoisuuksia happea tai typpioksiduulia.

Jos laitteen ympäristössä esiintyy niin suuria pitoisuuksia syttyviä anestesia-aineiden seoksia, joissa on happea tai typpioksiduulia, on tietyissä olosuhteissa syttymisvaara.

3.2. Laitteen toimintahäiriön vaara



VAROITUS: Jos laite kytketään laitteistoon ja se laukaisee vastaavan piirin suojamekanismin terveydenhuollon laitoksessa, muut laitteistoon kytketyt laitteet eivät myöskään saa virtaa.

3.3. Potilaan saastumis- ja infektioriski



VAROITUS: Ripustusjärjestelmän osat ja sovitteet on valmistettu muovista. Liuottimet voivat liuottaa materiaaleja, ja yli 60-prosenttinen alkoholipitoisuus voi tehdä muovimateriaaleista hauraita. Irronneet hiukkaset voivat pudota avoimiin haavoihin. Jos nestemäiset puhdistusaineet pääsevät ripustinjärjestelmään ja lisälaitteisiin, ylimääräinen puhdistusneste voi tippua avoimiin haavoihin. muovimateriaaleja. Vahvat hapot, emäkset ja aineet, joiden

3.4. Palovaara



Lääkekasvien syöttöliittimet eivät saa joutua kosketuksiin öljyn, rasvan tai syttyvien nesteiden

kanssa.

3.5. Sähköiskun vaara



Signaaliikaapelit (verkko, ääni, video jne.) on eristettävä sähköisesti laitteesta ja rakennuksen liitäntöjen päistä, jotta vältetään kosketus virtoihin, jotka voivat aiheuttaa vakavia vammoja tai jopa kuoleman.

3.6. Törmäysvaara



Jos järjestelmä törmää muihin laitteisiin, seiniin tai kattoihin, ripustusjärjestelmä ja palvelupää voivat vaurioitua ja tärkeät potilashoidon järjestelmät voivat mennä epäkuntoon. Törmäyksen jälkeen palvelupää ja ripustusjärjestelmä on tarkastettava vaurioiden varalta.

3.7. Järjestelmän putoamisvaara ylikuormituksen vuoksi



Kaikkien kiinnitettyjen komponenttien oma paino ja kiinnitettyjen kuormien paino eivät saa ylittää tukiyksikön suurinta sallittua kuormitusta.



Jos suurin sallittu kuormitus on ylitetty, on olemassa vaara, että ripustusjärjestelmä tai sen komponentit irtoavat kiinnikkeestä ja putoavat.



- Ripustusjärjestelmän ja sen komponenttien suurinta sallittua kuormituskapasiteettia ei saa ylittää!

Katso laitteen mukana toimitetun käyttö- ja puhdistusohjeen kohta 6.

- Älä kiinnitä tai asenna ylimääräisiä kuormia jatkovarsiin, huoltopäähän tai päätylaitteisiin.

3.8. Järjestelmän putoamisvaara virheellisen asennuksen vuoksi



Jos järjestelmän eri osien kiinnityselementit eivät ole oikein paikoillaan tai niiden kiristysmomentteja ei noudateta, ripustusjärjestelmä voi irrota kiinnikkeestään ja pudota.

3.9. Huomioita olennaisesta suorituskyvystä ja perusturvallisuudesta

PERUSTURVALLISUUDEN ja PERUSSUORITUSKYVYN varmistamiseksi seuraavien ehtojen on täyttyttävä käytön aikana:

- pistorasiat toimivat oikein
- valomoduulit toimivat oikein

Ulkoisten odottamattomien sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi

PERUSSUORITUSKYKY voi kuitenkin heikentyä, mikä voi aiheuttaa:

- vaaran käyttäjälle/potilaalle
- pistorasioiden virransyötön keskeytyminen tai katkeaminen

3.10. Sähkömagneettinen häiriö



VAROITUS: Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet, mukaan lukien antennit, voivat vaikuttaa järjestelmiin. Tällaisia laitteita ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä järjestelmän mistään osasta, mukaan lukien kaapelit.

4. Käytetyt symbolit



Sovellettava osa B



Maadoitus (massa)



Potentiaalitasaisuus



Suojausmaa (massa)



Neutraalin johtimen liitäntäpiste



Hoitajan kutsunappi



Suoran valon sytytys



Epäsuoran valon sytytys



Käyttöohjeet



Lääkinnällinen laite



Sähkölaitteen jätteet



CE-merkki



Tuotekoodi



Ainutlaatuinen tunnistekoodi



Sarjanumero



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viittaus käyttöohjeeseen



Pintojen vauriot

ATLAS

Käyttö- ja puhdistusohjeet



Palovaara



Räjähdysvaara



Vaarallinen jännite



VAROITUS

Varoitus



Sormien puristumisen vaara



VAROITUS

Varoitus



VAROITUS

Varoitus



VAARA

Vaara

5. Tuotetiedot

Tämä käyttöohje koskee ATLAS-mallia. Tämä malli kuuluu SICS-tuoteperheeseen.

5.1. Säilytysolosuhteet

Tämän tyyppisen tuotteen pakkaus koostuu kahdesta osasta, joista ensimmäinen sisältää ripustettavan päätyosan (laitteen rakenteellinen osa) ja toinen osatelineet.

Pakkaus koostuu pahvilaatikosta ja sisäpuolella olevasta kuplamuovista, ja se on pinottavissa enintään kahteen kerrokseen.

Tuotetta ei saa missään tapauksessa varastoida avoimessa tai vaurioituneessa pakkauksessa. Jos tuote tarkastetaan vastaanoton yhteydessä eikä asennusta suoriteta alle vuorokauden kuluessa, tuotteen pakkaus on suljettava uudelleen.



HUOMAUTUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta

Suosittelun lämpötila-alue: -20 °C – 60 °C

Suosittelun kosteusalue: 10 % – 75 %

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa

5.2. Käyttöolosuhteet



VAROITUS: Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta

Suosittelun lämpötila-alue: 10 °C – 40 °C

Suosittelun kosteusalue: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa

5.3. Käyttöikä

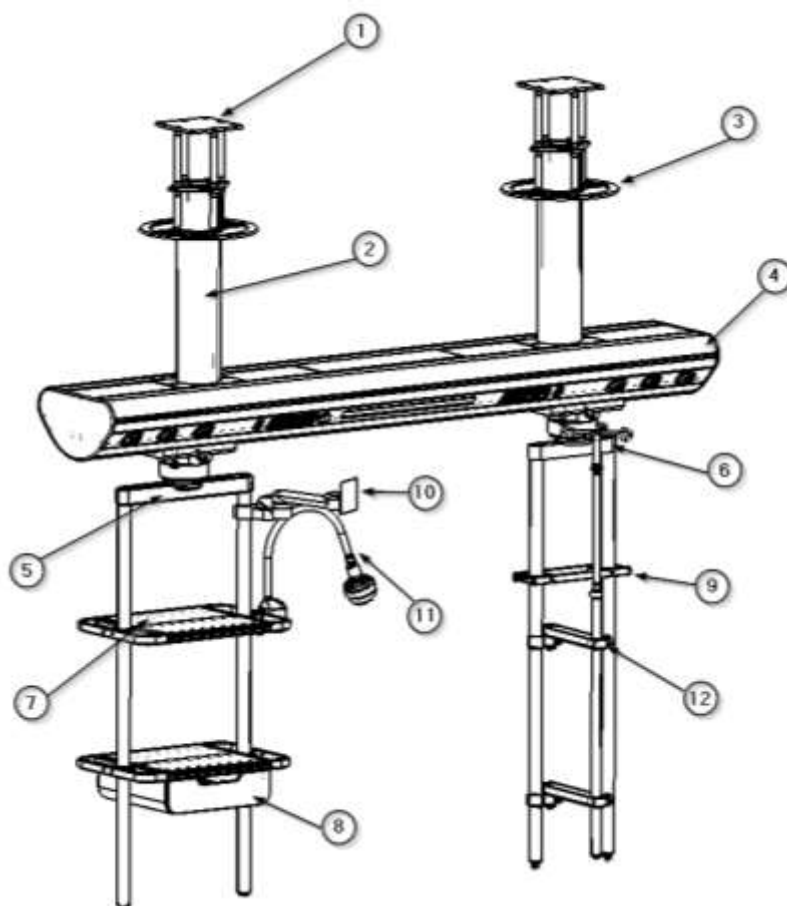
SICS-tuoteperheen tuotteiden käyttöikä määräytyy niiden sisältämien lääkekasvien käyttöiän mukaan, joka on 8 vuotta.

5.4. Tuotekuvaus

Näillä järjestelmillä on kolme erilaista päätehtävää sairaalassa sen mukaan, mihin alueeseen ne on tarkoitettu:

- Lääkekasvipalvelut
- Sähkö-, ääni- ja datapalvelut
- Hoitajan kutsuminen

ATLAS-laitteet koostuvat kahdesta eri osasta: rakenteellisesta osasta (laskuputket), joka vastaa laitteen sijoittamisesta haluttuun korkeuteen, ja ripustettavasta päätyosasta, joka toimii energiankuluttajien syöttöliittymänä. Laitteiden viereen voidaan sijoittaa myös tarvikekärryjä, joita käytetään muiden laitteiden sijoittamiseen, säilyttämiseen ja varastointiin ilman, että niille syötetään energiaa. Katso kuva 2.



Kuva 2. Laitteen osat

- 1) Liitäntälevy
- 2) Kattoputkipaketti
- 3) Kattokoriste
- 4) Ripustettava pääty (pääosa)
- 5) 700 mm:n trapetsilla varustettu elementtikärry (valinnainen)
- 6) 300 mm:n trapetsilla varustettu elementtikärry (valinnainen)
- 7) 700 mm:n kärryn tarjotin (lisävaruste)
- 8) Yksittäinen laatikko 700 mm:n vaunulle (valinnainen)
- 9) Kaksois-DIN-kisko 300 mm:n vaunulle (valinnainen)
- 10) Monitorin tuki (valinnainen)
- 11) Tutkimusvalaisin (valinnainen)
- 12) Tippakannattimen tuki (lisävaruste)

Vain Tediselin valmistamat ATLAS-lisävarusteet (alustat, laitetelineet jne.), jotka on kiinnitetty elementtikärryihin, voidaan käyttää kuormien keräämiseen. Tätä varten on otettava huomioon tukialustan ja yksittäisten lisävarusteiden erilaiset kuormitusolosuhteet:

Tukiyksikön kantavuus määritellään laitteen enimmäiskuormituksella (katso tyyppikilpi järjestelmän päädyssä). Kun kiinnitetään nostotarvikkeita, laitteen kantavuus pienenee tarvikkeiden painon verran.



Laitteen enimmäiskapasiteetin ylittyessä voi aiheutua loukkaantumisia henkilökunnalle tai potilaalle sekä aineellisia vahinkoja.



VAROITUS: Tediselin toimittamattomien ulkoisten kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa haitallisesti EMC-suorituskykyyn.

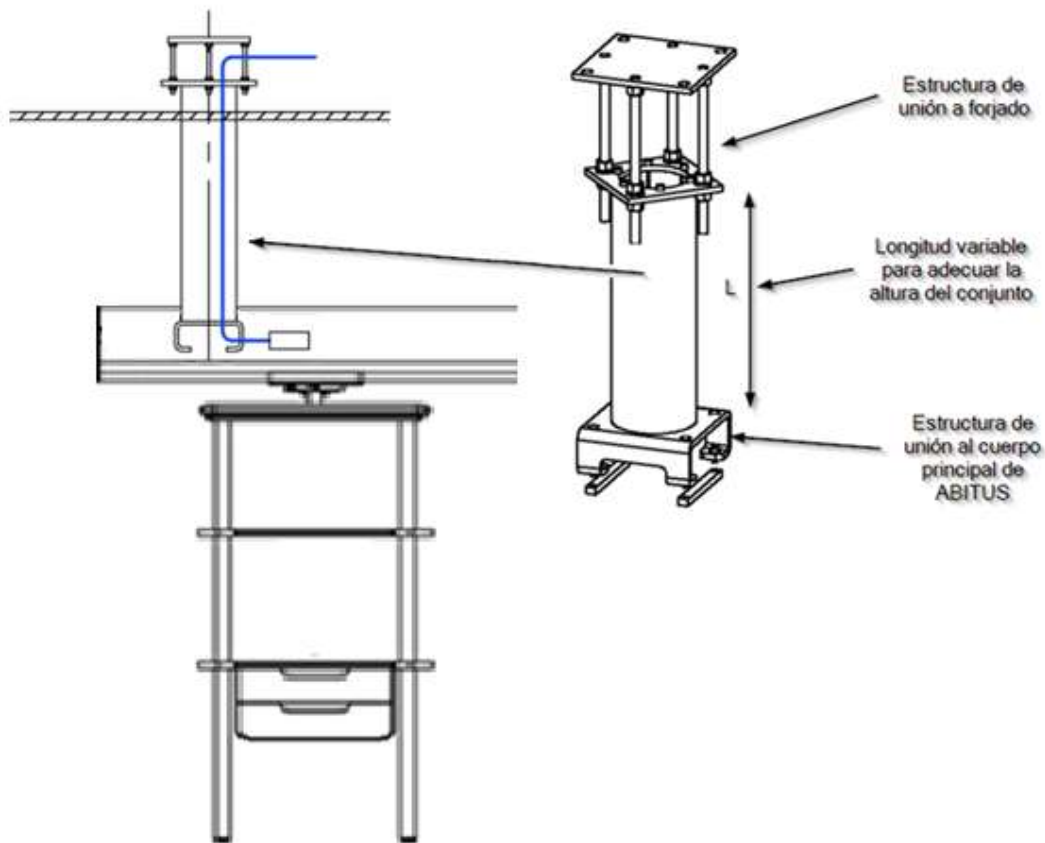
5.4.1. Osat ja hallintalaitteet.

5.4.1.1 Laskuputket

Rakenneosa, joka yhdistää laitteen pääosan sen tilan kattoon, johon laite asennetaan. Katso kuva 2. Laitteiden syöttöputkien lisäksi nämä laskuputket määrittävät laitteen asennuskorkeuden lattiasta ja siten kunkin osan suhteellisen sijainnin käyttäjiin nähden.

NOTA

Kuvassa 3 esitetyn kokoonpanon muuttuva pituus L vaihtelee vähintään 300 mm:stä enintään 1500 mm:iin. Jos asennustilassa on suurempi etäisyys kiinnityskohtaan, tarvitaan välirakenne (ei sisälly Tediselin toimitukseen).

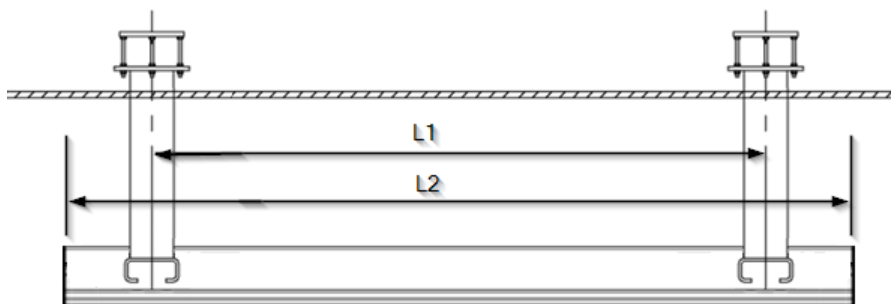


Kuva 3. Osat. Laskuputki

Pituuksille, jotka ovat enintään 1,5 m, on määritelty suurin sallittu vetovoima 4 500 kg putkea kohti. Kysy lisätietoja pidemmistä pituuksista.

5.4.1.2 Ripustettu pääty. Pääosa.

Rakenteellinen ja toiminnallinen elementti, joka on kiinnitetty laskuputkeen, on runko, johon voidaan kiinnittää muita lisävarusteita, kuten pylväitä tai elementtien kuljetusvaunuja. Lisäksi siihen voidaan kiinnittää muita elementtejä, kuten valaistusta, lääkkeiden ja tyhjiön pääteyksiköitä, pistorasioita jne.



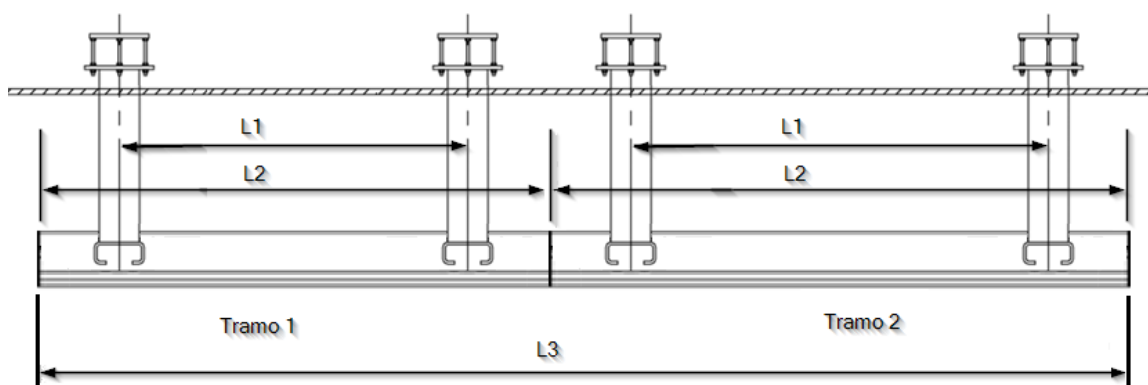
Kuva 4. Osat. Ripustettava pääty

Jotta voidaan taata, että mahdolliset laitteet voidaan ripustaa ripustettavaan päätyyn, on määritelty vähimmäisetäisyys $L1 \geq 1,2$ m putkien välillä ripustettaville päädyille, joiden runko on pidempi kuin $L2 \geq 2,5$ m, ks. kuva 3.



Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuspiirros.

Tämä etäisyys $L1$ voi olla pienempi osuuksilla, joiden pituus on $L2 \leq 2,5$ m. Kunkin laitteen tarkat etäisyydet riippuvat pääosan ripustettavien lisävarusteiden lopullisesta määrästä, ja ne on esitetty laitteen mukana toimitettavissa valmistus- ja asennuskartoissa. Pituus $L2$ on enintään 3 m osuutta kohti. Pidemmille ripustetuille järjestelmille haluttu pituus $L3$ saavutetaan yhdistämällä enintään 3 m:n pituisia osuuksia ja kiinnittämällä kukin niistä kattoon kahdella laskuputkella, kuten kuvassa 4 on esitetty.



Kuva 5. Osat. Kahden ripustetun päätyosan liitos



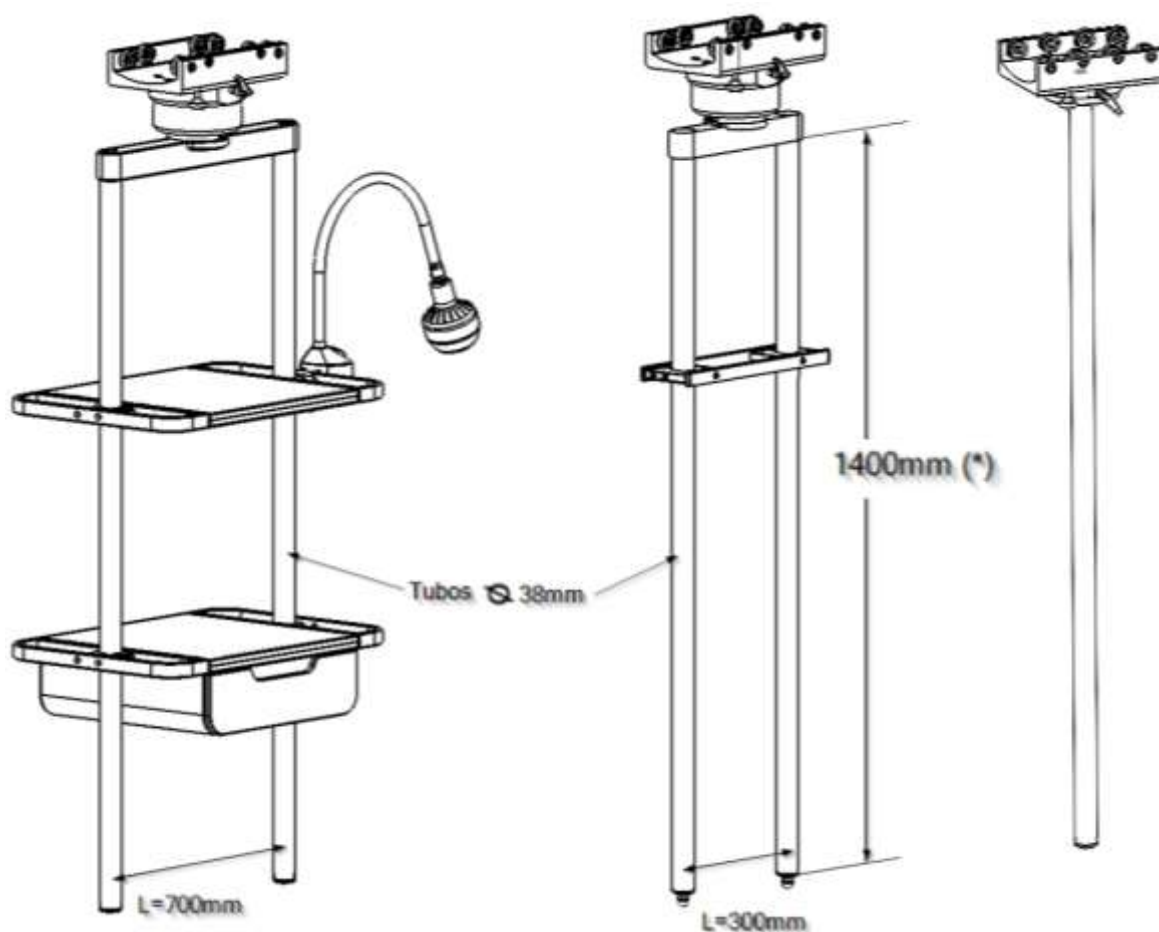
Päätyosan osan enimmäiskuormitus on 600 kg. Laitteen enimmäiskapasiteetin ylittyessä voi aiheutua loukkaantumisia henkilökunnalle tai potilaalle sekä aineellisia vahinkoja.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.5.

5.4.1.3 Elementtien kuljetuskärkyt

Liikkuva elementti, joka liikkuu määritellyn pituuden verran ATLAS-osassa, jossa on yksi tai kaksi halkaisijaltaan 38 mm:n rakenteellista putkea, joihin voidaan kiinnittää muita lisäelementtejä. Putki voi sijaita pyörimisakselilla tai trapetsilla kiinteällä etäisyydellä. Putkien välinen etäisyys (L) voi olla 300 mm, 500 mm tai 700 mm. Kuvassa 5 on esitetty 300 ja 700 mm:n trapetsivaihtoehto sekä putki pyörimisakselilla.



Kuva 6 ATLAS-vaunujen yksityiskohdat



Katso Atlas-lisävarusteiden luettelo

Kuvassa 5 esitetyssä esimerkissä näkyy tekninen kiskokokonaisuus rakenneputkien päällä (kuvan 5 keskimäinen kuva) ja kaksi tarjotinta, joista toisessa on yksittäinen laatikosto (kuvan 5 vasen kuva). Oikealla olevassa kuvassa on esitetty vaunu, jossa on yksi putki pyörimisakselilla.

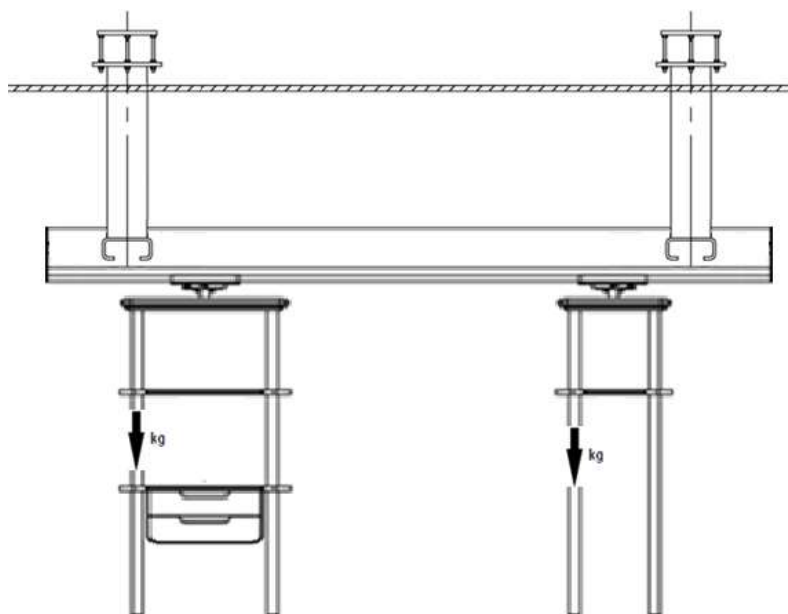
NOTA

(*) Rakenneputkien vakiopituus on 1 400 mm. Erikoispituuksista kysy valmistajalta.

5.5. Suurin kantavuus

Suurin kantavuus on suurin paino, jonka ripustettu päätykappale voi kantaa. Kuvassa 6 esitetyssä esimerkissä on kaksi elementtikärryä. Suurin kantavuus lasketaan kunkin elementtikärryn yhdelle putkelle.

Pääpäätyosan enimmäiskuormitus on 600 kg. Tämä kuormitus sisältää elementtikärryjen kantokyvyn sekä niiden oman painon.



Kuva 7. Kuormituksen kohdistumiskohta elementtikärryissä

5.6. Suurin hyötykuorma

Elementtikärryjen omapaino on vähennettävä ripustusjärjestelmän suurimmasta kantavuudesta. Tämä arvo vastaa suurinta kantavuutta (hyötykuormaa).



Kyseisen järjestelmän enimmäiskuormitukset on määritelty valmistus- ja asennussuunnitelmissa.

Jos järjestelmään lisätään myöhemmin uusia elementtejä, laskelmat on tehtävä uudelleen.

NOTA

Ei sisällä hyllyjen ja/tai laatikoiden tai muiden lisäelementtien säilytysvälineiden omaa painoa.

Kuvassa 6 esitetyssä esimerkissä on ATLAS-kokonaisuus, jossa on kaksi elementtikärryä. Elementtikärryn suurin hyötykuorma on 150 kg, ja se on merkitty näkyvälle tarralle vastaavaan trapetsiin.

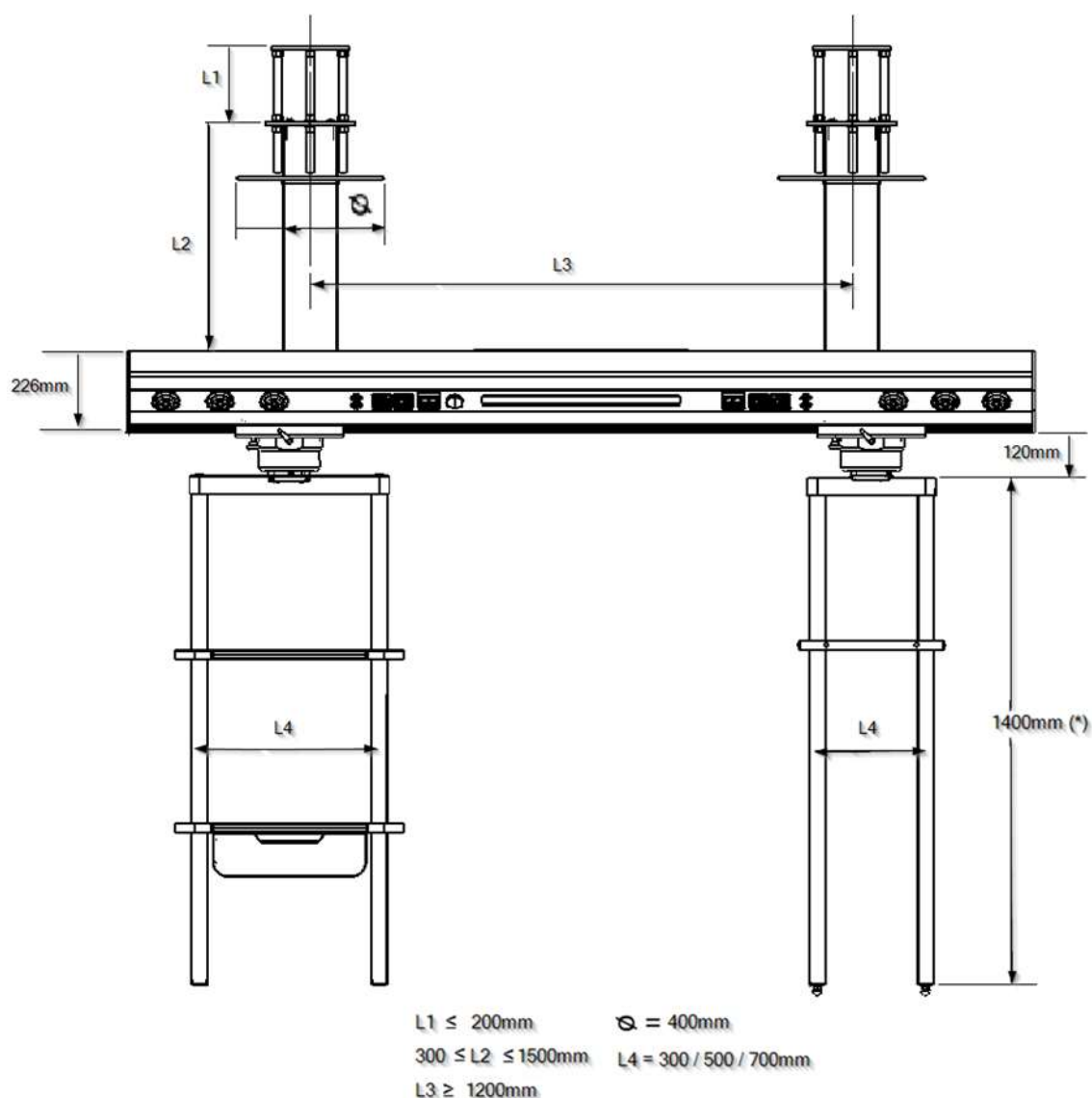


Katso tämän käsikirjan kohta 6.3.

6. Tekniset tiedot

6.1. Yleiset mitat

Seuraavassa on esitetty kaavio ATLAS-ripustussysteemistä, jossa on kaksi tavaratelinekärryä ja joitakin lisävarusteita. Huomaa, että ripustussysteemiäsi kokoonpano voi poiketa tästä kuvasta.



Kuva 8. ATLAS-riipustusjärjestelmän kaavio, jossa on erilaisia elementtejä

NOTA

(*) Tarkista elementtien kiinnityspotkien korkeusmahdollisuudet konkreettista projektia varten.

6.2. Ripustettavan järjestelmän paino

Järjestelmän paino ei sisällä kaasuputkia, asennettuja virtajohtoja eikä lisävarusteita.

6.2.1. Laskuputket

Rakenne kattoon.....	12,0 kg
Suora osa (*)	86,1 kg/m
Ripustettu päätyrakenne.....	4,0 kg



(*) Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.4.1.1.

6.2.2. Ripustettu pääty. Runko

Pääty (sivukansi)2 kg/kpl
Runko (osa).....34 kg/m



(*) Katso tämän käyttöohjeen kohta 5.4.1.2.

6.2.3. Lisävarusteet

Elementtien kuljetuskärry (trapetso 300 mm)17 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetsi 500 mm)17 kg
Elementtien kuljetuskärry (trapetso 700 mm)19 kg

Kiinnike 38 mm:n halkaisijalle0,35 kg
Kaksinkertainen ruostumattomasta teräksestä valmistettu tekninen kisko halkaisijaltaan 38 mm:n putkeen (L=300 mm)1,2 kg
Kaksinkertainen tekninen kiskosarja ruostumattomasta teräksestä halkaisijaltaan 38 mm:n putkeen (L=500 mm)1,5 kg
Kaksinkertainen tekninen kiskosarja ruostumattomasta teräksestä halkaisijaltaan 38 mm:n putkeen (L=700 mm)1,8 kg

6.3. Ripustusjärjestelmän kantavuus

Laskuputket enintään 1500 mm4 500 kg
Ripustettava pääty. Runko600 kg

Elementtien	kuljetuskärry	(trapetso	300	mm)
.....150 kg				
Elementtien	kuljetuskärry	(trapetso	500	mm)
.....150 kg				
Elementtien	kuljetuskärry	(trapetso	700	mm)
.....150 kg				

Teline 700 mm:n trapetsille.....50 kg

Yksittäinen laatikko 700 mm:n trapetsikärrylle tarkoitetulle tarjottimelle40 kg

Kaksinkertainen tekninen kisko halkaisijaltaan 38 mm:n putkelle (L=300 mm)25 kg

Kaksinkertainen tekninen kisko 38 mm:n halkaisijalla varustetulle putkelle (L=500 mm)
.....25 kg

Kaksinkertainen tekninen kisko 38 mm:n halkaisijalla varustetulle putkelle (L=700 mm)
.....25 kg

6.4. Sähköiset tiedot

Nimellisjännite.....AC 230V

Nimellisvirta 50Hz

Nimellisteho (2 valaistusmoduulia) enintään 60 W

6.5. Melutaso

Äänenvoimakkuus65db(A) (EN ISO 3746) ei ylitetty

7. Käyttötarkoitus

SICS on kattoon ripustettava järjestelmä, joka on suunniteltu lääkkeellisten kaasujen, sähkövirran ja viestintäyhteyksien toimittamiseen katosta erikoislääkäreiden työpisteisiin. Sitä käytetään erityisesti leikkaussalien, ARD- ja ICU-tilojen varustamiseen.

7.1. Väärä käyttö

Kattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattok
tokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattokattok
attokattokattokattokattokattokattokattokatt



Katso tämän käyttöohjeen kohta 6.3.

7.2. Vasta-aiheet

- Ripustusjärjestelmää ei saa käyttää voimakkaiden magneettikenttien läheisyydessä.
- IEC 60601-1 -standardin mukaisia BF- tai CF-sovelluksia ei saa liittää suoraan kattoon ripustettavaan järjestelmään.

8. Laitteen käyttö

ATLAS-laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Laitetta käytettäessä on otettava huomioon kunkin laitteen toiminnallisen osan tekniset tiedot.

- Sähkö-, ääni- ja datapiirit.
- Hoitajan kutsuminen
- Valaistus
- Kaasuliitännät



Laitteen asennustilassa / huoneessa voi olla kytkimet valaistusmoduulien sytyttämistä varten.



Katso laitteen mukana toimitettu tuote- ja asennuskartta.



HUOMAUTUS: Tuotteen määritelmäpiirustuksessa on yksityiskohtaiset tiedot osista ja niiden ominaisuuksista.

8.1. Tuotteen valmistelu

Ennen KÄYTTÖÖNOTTOA, HUOLTOA, TARKASTUSTA, HUOLTOA ja KORJAUKSEN jälkeen on suoritettava toimintatesti asennuspaikalla. Toimintatestin suorittaa käyttäjä tai käyttäjän valtuuttama henkilö, ja käyttäjän valtuuttamat henkilöt on koulutettava asianmukaisesti.

Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos:

1. Ripustusjärjestelmän ja huoltopään toimintavarmuus on varmistettu.
2. Suurin sallittu kuormitus (hyötykuorma) on määritetty turvallisesti ja merkitty pääkappaleeseen kiinnitettyyn tarraan.
3. Laitteen oikea toiminta on hyväksytty käyttäjän toimesta ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä ja dokumentoitu allekirjoittamalla testausraportti liitteen G EN 62353 mukaisesti.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 3.



HUOMAUTUS: Vältäaksesi ohjauselementtien tahattoman käytön, varmista, että kaikki kaapelit ja letkut ovat riittävän kaukana ohjauselementeistä.

8.2. Ympäristö. Ympäristöolosuhteet

Ympäristön lämpötila: 10–40 °C.

Suhteellinen kosteus: min. 30 % maks. 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa

8.3. Koulutus

ATLAS-laitteita käyttävän henkilöstön on oltava asiakkaan asianmukaisesti kouluttamaa ja pätevää. Laitteita saa KÄYTTÄÄ vain valtuutettu henkilöstö. Henkilöt, jotka:

1. ovat saaneet lääketieteellisen koulutuksen ja ovat asianmukaisesti rekisteröityjä (niissä maissa, joissa lainsäädäntö edellyttää tällaista rekisteröintiä).
2. on saanut koulutuksen laitteen käytöstä tämän käyttöohjeen perusteella.
3. kykenevät arvioimaan suorittamiaan tehtäviä oman ammattikokemuksensa ja asiaankuuluvien turvallisuusmääräysten koulutuksen perusteella ja tunnistamaan työn mahdolliset vaarat.

8.4. Säädot ja käsittely



Irrota laite sähköverkosta ja mahdolliset palvelupään kautta syötetyt laitteet ennen säätöjen tekemistä, jotta laitteeseen johtavat jännitteiset asennuksen kaapelit eivät pääse kosketuksiin järjestelmän aktiivisten osien kanssa.

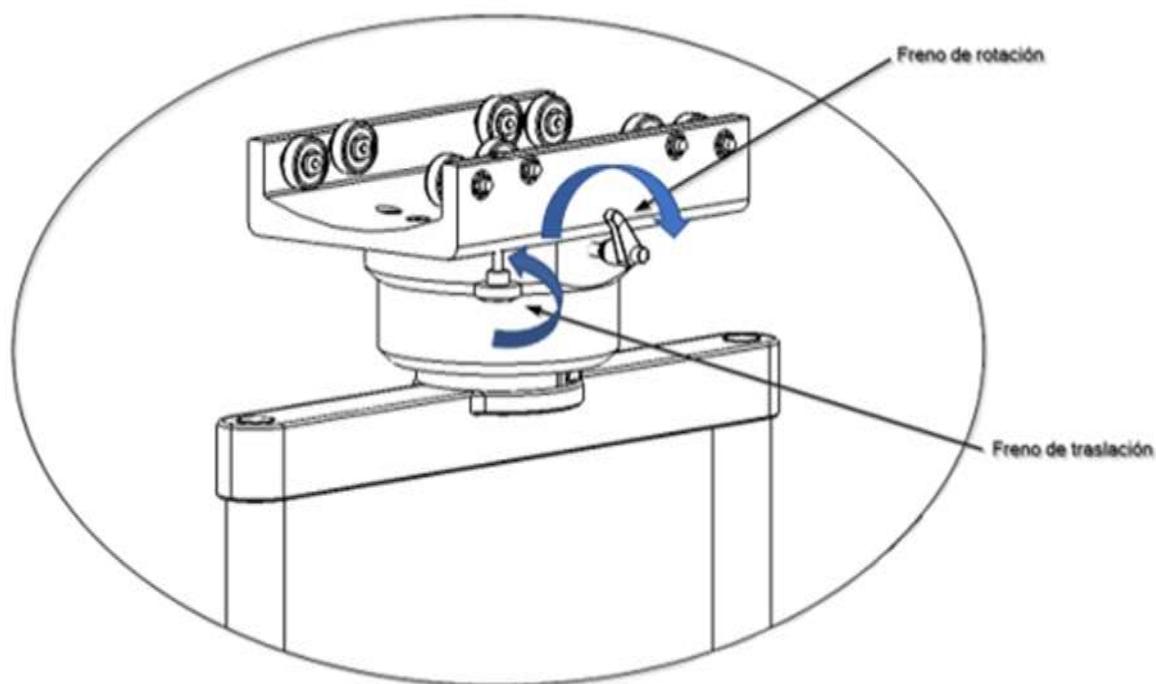
8.4.1. Elementtikärryjen mekaanisten jarrujen säätö

Mekaaniset jarrut pitävät elementtikärryt vakaana. Sääda jarruvoima siten, että kärryt pysyvät vakaana kaikissa asennoissa ja ovat silti helposti säädettävissä.

- Voit lisätä pyörimisakselin jarrutusvoimaa kääntämällä pyörimisjarrua myötäpäivään kuvan 8 mukaisesti.
- Vähentääksesi pyörimisakselin jarrutusvoimaa, käännä pyörimisjarrua vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 8 on esitetty.
- Lisääksesi pyörimisakselin jarrutusvoimaa, käännä pyörimisen jarruvipua myötäpäivään kuvan 8 mukaisesti.
- Vähentääksesi jarrutusvoimaa siirtymisakselilla, käännä pyörimisjarrua vastapäivään, päinvastoin kuin kuvassa 8 on esitetty.



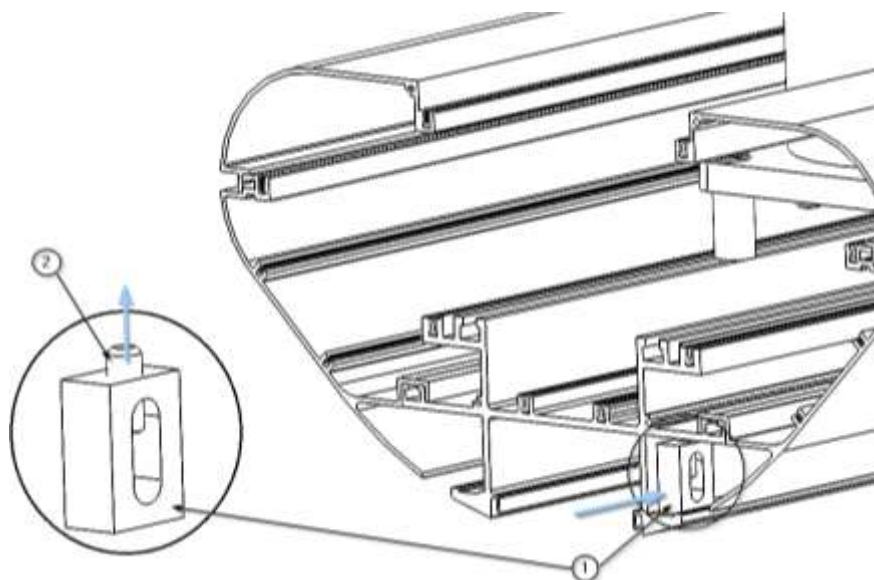
Jos elementtien kuljetusvaunun jarruja ei kiristetä asianmukaisesti, vaunu liikkuu vapaasti ja voi törmätä muihin lähellä oleviin esineisiin.



Kuva 9. Kitkajarrujen säätö elementtikärryissä

8.4.2. Elementtikärryjen liikerajan säätö

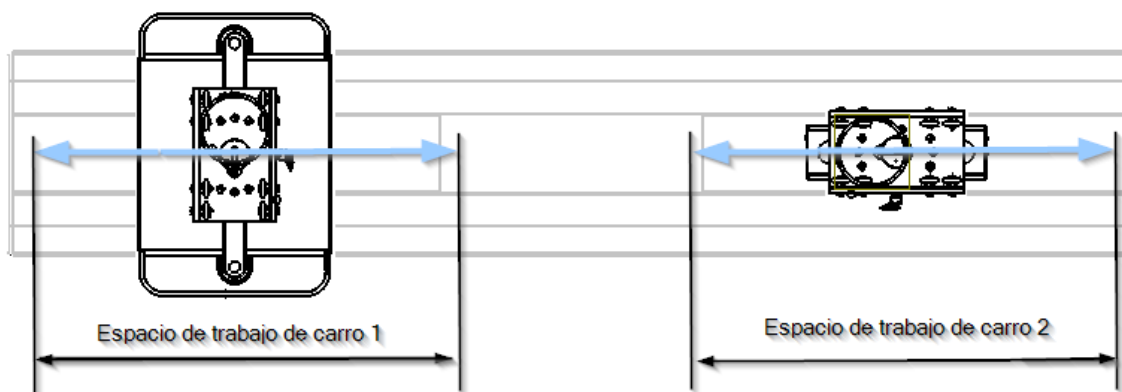
ATLAS-laitteiden vaunut voivat liukua vapaasti koko sen pääosan pituudella, johon ne on asennettu. Niiden liikealuetta on rajoitettava, jotta ne eivät tule potilaan tai käyttäjien tilaan. Katso kuvat 9 ja 10.



Kuva 10. Siirtymän liikerajan säätö.

- Löysää ristipysäyttimen ① pultti ② kuusiokoloavaimella.
- Siirrä poikittainen pysäytin haluttuun asentoon Atlas-pääosan ohjainta pitkin.

Kuvassa 10 esitetystä esimerkistä on ATLAS-laite, jossa on kaksi elementtien kuljetusvaunua. Liiketunnistimien on varmistettava, että elementtien kuljetusvaunut eivät törmää muihin ympärillä oleviin elementteihin.



Kuva 11. Siirtymän rajakytkimien säätö.

- Kiristä kuusiokolo ② ja tarkista, että poikittainen pysäytin on kiinnittynyt kyseiseen asentoon.
- Toista sama toimenpide toisella poikittaisella pysäyttimellä.



M8 – DIN 913 -kuusiokantapultit ② on kiristettävä 40 Nm:n vääntömomentilla.

9. Puhdistus

Suorita tämä toimenpide hieman kosteilla puhdistusvälineillä, jotta neste ei pääse tunkeutumaan laitteeseen. Koska mikään järjestelmän osa tai komponentti ei ole invasiivinen, sterilointia ei tarvita.



Älä käytä hankaavia tai kovia puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa ulkokuoria, kuten natriumhypokloriittia sisältäviä desinfiointiaineita, koska ne ovat erittäin syövyttäviä alumiinille.



VAROITUS: Voi vahingoittaa laitetta

Suosittellemme käyttämään Proder Pharman Saint Nebul Ald -tyyppisiä desinfiointiaineita, **jotka eivät sisällä formaldehydiä**, tai mietoa saippualliuosta tavallisella astianpesuaineella.

Käyttöohje:

- 1 Laimenna 4 painallusta valmistajan toimittamaa venttiiliä 5 litraa vettä kohti.
- 2 Älä suihkuta seosta tuotteen päälle, vaan puhdista pinta kohtalaisen kostealla liinalla ja anna vaikuttaa 15 minuuttia.

3. Poista vedellä tai saippualluoksella puhtaalla, kuivatulla liinalla.



VAROITUS: Ripustusjärjestelmän osat ja sovitteet on valmistettu muovista. Liuottimet voivat liuottaa muovimateriaaleja. Vahvat hapot, emäkset ja yli 60-prosenttiset alkoholipitoiset aineet voivat tehdä muovimateriaaleista hauraita. Irronneet hiukkaset voivat joutua avoimiin haavoihin. Jos nestemäiset puhdistusaineet pääsevät tunkeutumaan ripustusjärjestelmään ja kiinnikkeisiin, ylimääräinen puhdistusneste voi tippua avoimiin haavoihin.

Sammuta virtalähde



Jos aktiivisiin osiin voi aiheuttaa sähköiskun.

- Irrota laite aina päävirtalähteestä ennen puhdistusta ja desinfiointia.
- Älä työnnä esineitä laitteen aukkoihin.

9.1. Desinfiointi

Desinfointiaineet voivat sisältää terveydelle vaarallisia aineita, jotka voivat aiheuttaa vammoja joutuessaan kosketuksiin ihon ja silmien kanssa tai vaikuttaa hengityselimiin, jos niitä hengitetään.

Noudata suojatoimenpiteitä:

- Noudata hygieniaohjeita.
- Noudata desinfointiaineen valmistajan ohjeita.
- Desinfioi pinnat joka työpäivä ja saastumisen sattuessa.

NOTA

Hankausdesinfiointi on ripustettavan järjestelmän standardoitu desinfiointimenetelmä.

Käyttäjän on määriteltävä hygienia- ja turvallisuusohjeet, jotka liittyvät käytettäviin desinfiointimenetelmiin.

- Jos pinnat saastuvat mahdollisesti tarttuvalla materiaalilla (esim. verellä, kehon eritteillä tai ulosteilla), ne on desinfioitava välittömästi ja erityisellä tavalla.
- Varmista, että desinfointiainetta käytetään oikeassa pitoisuudessa.
- Pintojen desinfioimiseksi älä suihkuta, vaan puhdista pinnat.
- Puhdistetut pinnat voidaan ottaa käyttöön vasta, kun desinfointiaine on kuivunut.

10. Jätehuolto

Sovelletaan direktiiviä WEE2012/19 ja direktiiviä RoHS 2011/65/EU, muutos 2015/863/EU. Laitteessa on sähköisiä ja elektronisia komponentteja, joten sitä ei voida hävittää orgaanisena jätteenä, vaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna.

11. Käyttäjälle tarkoitettuja varoituksia koskevat tiedot



Käyttäjä ei saa missään tapauksessa poistaa mitään laitteen kotelon osia tarkastusten suorittamiseksi.

11.1. Valaistusongelmat

Jos valaistusjärjestelmissä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista kaikkien toimilaitteiden syöttö. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11.2. Sähkösyöttöongelmat

Jos jokin laite, joka on kytketty syöttöyksikköön, vikaantuu tai toimii virheellisesti, tarkista laite kytkemällä se toiseen vastaavaan syöttöyksikön pisteeseen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

11.3. Lääkekasvien syöttöongelmat

Jos lääkekasvien syöttöjärjestelmässä ilmenee vika tai toimintahäiriö, tarkista seuraavat seikat:

- Yritätkö kytkeä laitteen oikeaan kaasuliitântään?
- Kaasuliitännän toimilaite toimii oikein eikä ole jumissa.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä huoltohenkilöstöön.

12. Tietoa onnettomuustapauksista

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on ilmoitettava Tedisel Ibérica -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



Katso tämän käyttöohjeen kohta 1.

13. -määräykset

13.1. Laitteen luokitus

Uuden MDD 93/42/ETY -direktiivin mukaisesti, joka koskee lääkinnällisiä laitteita, tämä tuoteryhmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokka IIb, liitteen II mukaisesti, lukuun ottamatta kohtaa 4, sääntö 11.
- Suojausluokka IP20 standardin IEC 60529 mukaisesti

Laitteet on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

13.2. Viite standardit

Laitteet täyttää seuraavien standardien ja direktiivien turvallisuusvaatimukset:

ISO11197: Lääketieteelliset syöttöyksiköt

IEC 60601-1: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille.

IEC 60601-1-2: Sähköiset lääkinälliset laitteet. Osa 1-2. Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaisille toiminnoille. Sivustandardi. Sähkömagneettiset häiriöt.

13.3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2:2015 -standardin mukaan tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vaatimustenmukaisuus	Kommentti
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Ryhmä 1	Laitteisto käyttää AF-energiaa yksinomaan sisäiseen TOIMINTAAN. Siksi sen AF-päästöt ovat vähäisiä ja häiriöt lähistöllä oleville laitteille epätodennäköisiä.
AF-päästöt standardin CISPR 11 mukaisesti	Luokka A	Kattolaitteisto on tarkoitettu käytettäväksi kotitalouksien ulkopuolella ja suoraan JULKISEEN SÄHKÖVERKKOON kytketyissä tiloissa, jotka myös toimittavat sähköä asuinrakennuksiin.
Harmonisten päästöjen standardin mukaisuus IEC 61000-3-2	luokka A	
Jänniteenvaihteluiden/transienttien päästöt standardin IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	
		NOTA Tämän laitteen EMISSIO-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei

		välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.
--	--	---

Häiriönsietokyky	Testitaso standardin IEC 60601 mukaisesti	Vaatimustenmukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Staatillisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 - standardin () mukainen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa purkautuminen	±8 kV kosketuspurkaus 15 kV ilmassa tapahtuva purkaus	Lattiat tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset häiriöt / transientit / purkaukset standardin IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitännäkaapeleille ja lähtökaapeleille	±2 kV virtajohdoille ±1 kV tuloliitännä- ja lähtökaapeleille	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Ylijännitteet (aallot) standardin IEC 61000-4-5	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite - vaiheen ja maan välillä	±1 kV jännite vaiheiden välillä ±2 kV jännite vaiheiden ja maan välissä	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Jännitteen pudotukset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4-11	100 %:n jännitteen lasku U_N 0,5 jakson ajan 100 %:n jännitteen lasku U_N yhden jakson ajan 30 %:n jännitteen lasku U_N 25 jakson ajan	100 %:n lasku U_N :ssä 0,5 jakson ajan 100 %:n lasku U_N :ssä 1 jakson ajan 30 %:n lasku U_N :ssä 25 jakson ajan	Syöttöjännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoon asennettavan syöttöyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös

	Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa		sähkökatkosten sattuessa, on suositeltavaa syöttää kattoon asennettavaa syöttöyksikköä keskeytymättömällä virransyötöllä tai akulla.
Lyhyet jännitteenkatkokset standardin IEC 61000-4- 11	100 % 5 sekunnin ajan Huomautus: UN on verkkojännite ennen testitasoa		Virtalähteen jännitteen laadun tulisi olla tyypillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos kattoyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa myös sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä kattoyksikkö jatkuvatoimiseen virtalähteeseen tai akkuun.
-taajuuksille (50/60 Hz) tarkoitettu magneettikenttä standardin IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähköverkon taajuuden aiheuttamat magneettikentät tulisi olla kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Häiriönsietokyky	Testausasteen mukaan IEC 60601	Vaatimusten mukaisuuden taso	Ympäristö/Ohjeet
Indusoituneet AF- häiriöt standardin IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista	3 Vrms 6 Vrms	AM-modulaatio 1 kHz Syvyys 80 %

Indusoituneet AF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3	RANGE	FREQUENCY	MODULATION	STEP	LEVEL
	A	80-1000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	B	1000-2000MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	C	2000-2700MHz	AM 1 kHz Prof: 80%	LOG 1%	10 V/m
	D	385MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	27 V/m
	E	450MHz	FM 1 kHz Desv:± 5 kHz	-	28 V/m
	F	810-930MHz	PM 18 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
	G	1720-1970MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
	H	2450MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	28 V/m
	I	5240-5785MHz	PM 217 Hz Cycle: 50%	-	9 V/m

Lähettimen nimellisteho	Turvallinen etäisyys lähetystaajuuden mukaan Ympäristö/Ohjeet (m)		
	150 kHz – 80 MHz $D = 1,2 P$	80 MHz – 800 MHz $D = 1,2 P$	800 MHz – 2,5 GHz $D = 2, 3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



VAROITUS: Laitteen pinoaminen tai asentaminen muiden laitteiden lähelle voi vaikuttaa järjestelmien suorituskyykyyn EMI-häiriöiden vuoksi.

ATLAS

Käyttö- ja puhdistusohjeet